

Kraków, 6 października 2021 r.

**Wojewódzki Sąd Administracyjny  
w Warszawie  
ul. Jasna 2/4  
00-013 Warszawa**

za pośrednictwem  
**Ministra Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa  
elektroniczna skrzynka podawcza /8tk37sxx6h/SkrytkaESP**

**Skarżący:**

Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych  
ul. Rusznikarska 12b/64  
31-261 Kraków

**Organ:**

Minister Zdrowia  
ul. Miodowa 15  
00-952 Warszawa

**SKARGA NA POSTANOWIENIE**

**Ministra Zdrowia**

**w przedmiocie dopuszczenia do udziału w postępowaniu na prawach strony**

Działając w imieniu Fundacji dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych (dalej jako Fundacja) z siedzibą w Krakowie, wnoszę skargę na postanowienie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2021 r., znak PLR.4505.4.2021.5.ŁK, doręczoną elektronicznie dnia 6 września 2021 r., o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w postępowaniach administracyjnych, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, EAN 5909990013654 oraz EAN 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY'EGO.

Zaskarżanemu postanowieniu zarzucam:

- 1) naruszenie przepisów postępowania mające istotny wpływ na wynik sprawy, a to art. 31 § 1 pkt 2 i § 2 k.p.a. oraz art. 5 § 2 pkt 5 k.p.a. poprzez błędne zastosowanie tych przepisów, które doprowadziło do odmowy dopuszczenia Fundacji do udziału w postępowaniu administracyjnym, podczas gdy prawidłowe zastosowanie tych przepisów w odniesieniu do Fundacji prowadzi do wniosku, że skarżąca Fundacja jako organizacja społeczna powinna na podstawie art. 31 § 1 i 2 k.p.a. w zw. z art. 5 § 2 pkt 5 k.p.a. zostać dopuszczona do postępowania administracyjnego, gdyż jej żądanie jest uzasadnione celami statutowymi i interesem społecznym,
- 2) naruszenie art. 2, 12, 20 oraz art. 32 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej polegające na pominięciu przy ocenie dopuszczenia organizacji społecznej do postępowania naczelných zasad

ustrojowych, w szczególności nieuwzględnieniu przez Organ zasady społeczeństwa obywatelskiego, wyrażającej się w udziale obywateli w funkcjonowaniu państwa poprzez tworzenie różnego rodzaju organizacji i struktur, które umożliwiają obywatelom realizację ich interesów oraz urzeczywistnianie zasad solidarności, dialogu i współpracy partnerów społecznych.

Biorąc powyższe pod uwagę wnoszę o:

- 1) uchylenie zaskarżonego postanowienia i orzeczenie o dopuszczeniu Fundacji do udziału w postępowaniach administracyjnych, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, EAN 5909990013654 oraz EAN 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY'EGO,
- 2) zasądzenie kosztów postępowania.

## **UZASADNIENIE**

*[krótkie zreferowanie przebiegu sprawy]*

Wniosek o dopuszczenie do udziału w postępowaniach administracyjnych, których przedmiotem jest objęcie refundacją i ustalenie urzędowej ceny zbytu leku Fabrazyme, EAN 5909990013654 oraz EAN 5909990971213 stosowanych w ramach programu lekowego LECZENIE CHOROBY FABRY'EGO, Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych złożyła 4 lipca 2019 r. (załącznik nr 1).

Minister Zdrowia odmówił Fundacji udziału w postępowaniu postanowieniem z dnia 29 lipca 2019 r. znak PLR.4601.180.2019.SK.

Po rozpatrzeniu wniosku Fundacji o ponowne rozpatrzenie sprawy Minister Zdrowia wydał decyzję z dnia 9 września 2019 r. nr RU 214/08/19 o umorzeniu postępowania, znak PLR.4601.214.2019.2.ML, którą Fundacja zaskarżyła pismem z dnia 7 października 2019 r.

W dniu 25 sierpnia 2020 r. Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie wydał wyrok sygn. akt VI SA/Wa 2310/19, na mocy którego uchylona została decyzja Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2019 r. nr RU 214/08/19.

Dnia 19 marca 2021 r. Fundacja została zawiadomiona o wszczęciu postępowania przez Ministra Zdrowia.

W związku z ponagleniem od Fundacji z dnia 8 czerwca 2021 r. organ wydał postanowienie z dnia 15 czerwca 2021 r., w którym przedłużył termin na załatwienie sprawy do dnia 14 lipca 2021 r.

W dniu 28 czerwca 2021 r. Fundacja otrzymała postanowienie o włączeniu do akt sprawy następujących dowodów:

- aktualna informacja z KRS dotycząca Lupus Consultus Sp. z o.o. z siedzibą w Krakowie na ul. Rusznikarska 12B/64;
- strona tytułowa opracowania „Analiza wpływu na budżet podwyższenia urzędowej ceny zbytu i objęcia refundacją leków Novo-Helisen Depot z oszacowaniem inkrementalnych kosztów uzyskania efektu zdrowotnego”.

Dnia 6 września 2021 r. Minister Zdrowia wydał postanowienie, znak PLR.4505.4.2021.5.ŁK, o odmowie dopuszczenia Fundacji do udziału na prawach strony w wymienionych na wstępie postępowaniach administracyjnych (załącznik nr 2).

*[merytoryczne odniesienie się do poszczególnych zarzutów podniesionych przez Ministra Zdrowia w uzasadnieniu postanowienia o odmowie dopuszczenia do postępowania]*

1. Minister Zdrowia twierdzi, że wskazane w § 8 Statutu Fundacji<sup>1</sup> cele oraz czynności określone w § 9 Statutu podejmowane w celu realizacji tych celów nie uzasadniają udziału Fundacji w wymienionych postępowaniach administracyjnych. Uznał, że cele wskazane w statucie Fundacji są „zbyt ogólne, aby mogły służyć do uzasadnienia udziału Fundacji w[e wnioskowanych] postępowaniach administracyjnych”, a zwłaszcza, że w statucie „nie wskazano jednoznacznie, że celem Fundacji jest uczestniczenie w postępowaniach administracyjnych **dotyczących refundacji na podstawie ustawy o refundacji**” [podkr. własne]. Minister Zdrowia wprawdzie cytuje § 9 Statutu, w którym jest napisane, że Fundacja realizuje swoje cele m.in. „poprzez podejmowanie przewidzianych prawem działań, które sprzyjają poprawie przejrzystości i przewidywalności tych decyzji”, ale wyciąga na jego podstawie wnioski, że Fundacja mogłaby składać wnioski o dopuszczenie do udziału na prawach strony we wszystkich postępowaniach administracyjnych prowadzonych w Polsce.

Fundacja podkreśla, że zapisy statutu nazywane przez Ministra Zdrowia „nieprecyzyjnymi i ogólnikowymi” w pełni świadomie zostały w ten faktycznie ogólny sposób sformułowane, aby zapewnić możliwość szerokiego działania Fundacji w różnych obszarach, gdzie podejmowane są istotne społecznie decyzje administracyjne, których przejrzystość i przewidywalność pozostawiają wiele do życzenia, a których wszystkich na etapie tworzenia Fundacji nie sposób było przewidzieć.

Jedną z inspiracji do powstania Fundacji były bowiem doświadczenia prezesa Fundacji z nadzorem budowlanym funkcjonującym w sposób uznaniowy, nieoparty na uzasadnionym przewidywaniu i zgodności kolejnych decyzji z dotychczasową praktyką decyzyjną. W sprawie osobistej prezesa Fundacji dopiero musiał wkroczyć Wojewódzki Sąd Administracyjny, stwierdzając w wyroku sygn. akt. II SA/Kr 670/13 m.in. że „uzasadnienia organów obu instancji [przy przyjmowaniu, iż odstępstwa od projektu miały charakter istotny] ograniczyły się [...] do wskazania, iż kwestia istotnych odstępstw zależy od okoliczności konkretnej sprawy oraz do **autorytarnego stwierdzenia takiego charakteru bez jakiegokolwiek uzasadnienia** [podkr. własne] [...], a zatem nie można uznać, że wyczerpały wymogi z art. 107 § 3 k.p.a.” Ten wyrok obok ponad stu decyzji refundacyjnych, uchwał Komisji Ekonomicznej i innych dokumentów z postępowań refundacyjnych jest dostępny w Bazie Decyzji Administracyjnych DecyBaza prowadzonej przez Fundację<sup>2</sup>.

Tak więc czynienie przez Ministra Zdrowia zarzutu z tego, że w statucie nie zostały wymienione wszystkie potencjalne obszary istotnych społecznie działań administracji Fundacja uznaje za całkowicie niesłuszne. Faktyczną strategiczną choć wymagającą zapewne dłuższego czasu intencją powołania Fundacji jest bowiem poprawa przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych w Polsce nie tylko w obszarze refundacji leków, ale wszędzie tam, gdzie obecny brak przejrzystości i przewidywalności może najbardziej doskwierać polskim obywatelom.

<sup>1</sup> <https://www.dlaprzejrzystosci.pl/statut/>

<sup>2</sup> <https://www.dlaprzejrzystosci.pl/docs/wyrok-w-sprawie-skargi-norberta-wilka-na-decyzje-malopolskiego-wojewodzkiego-inspektora-nadzoru-budowlanego-utrzymujaca-sprzeciw-wobec-zasiedlenia-domu/>, omówiony we wpisie na stronie Fundacji <https://www.dlaprzejrzystosci.pl/dlaczego/>

Fundacja stoi na stanowisku, że cele i sposoby realizacji opisane w statucie organizacji społecznej redagowanym przecież na etapie jej zakładania ze swej natury będą mieć charakter dosyć ogólny, ale są następnie uszczegóławiane rzeczywistymi działaniami podejmowanymi przez daną organizację.

Nawet najbardziej precyzyjne zapisy statutowe celów i sposobów ich realizacji nie byłyby uznane za wystarczające (i słusznie), gdyby nie stały za nimi faktycznie podejmowane przez organizację działania w danym obszarze. Dopiero te działania konstytuują wymagany ścisły związek działalności z przedmiotem sprawy, do udziału w której organizacja chce przystąpić na prawach strony.

Tak jest w przypadku Fundacji, która od połowy 2017 r. występuje o dokumentację postępowań o objęcie refundacją nowych lub kontynuację refundacji leków już refundowanych, a także o podwyższenie urzędowej ceny zbytu leków refundowanych. To w wyniku analizy udostępnianych przez Ministra Zdrowia dokumentów Fundacja stwierdziła, że Minister Zdrowia pozoruje merytoryczne uzasadnienia pozytywnych decyzji o objęciu refundacją bardzo drogich leków innowacyjnych i niezgodnie z prawem odstępuje od uzasadnień decyzji o podwyższeniu ceny leków refundowanych. Te wątki zostały szczegółowo przedstawione we wniosku z dnia 4 lipca 2019 r. (załącznik nr 1, str. 2 i 3) o dopuszczenie do postępowań dla leku Fabrazyme, a także omówione w publikacjach naukowych autorstwa prof. Tomasza Hermanowskiego i prezesa Fundacji, Norberta Wilka, przedstawionych na międzynarodowej konferencji ISPOR 2021 w dniu 17 maja 2021 r.<sup>3,4</sup>

W sprawie braku merytorycznych uzasadnień pozytywnych decyzji refundacyjnych Fundacja złożyła także do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej petycję<sup>5</sup>, której rozpatrywanie zakończyło się dezyderatem Komisji do Spraw Petycji wystosowanym do Ministra Zdrowia. Przy rozpatrywaniu petycji Biuro Analiz Sejmowych przygotowało opinię prawną<sup>6</sup>, której najistotniejsza dla celów Fundacji konkluzja brzmi, że Minister Zdrowia powinien przygotowywać uzasadnienie pozytywnych decyzji refundacyjnych jeżeli nie są zgodne z uchwałami Komisji Ekonomicznej. Z takim stanowiskiem BAS zgodził się stały doradca Komisji, pan Krzysztof Pater.

Bez merytorycznego uzasadnienia kluczowego rozstrzygnięcia w danym procesie decyzyjnym opartego na obiektywnych i weryfikowalnych kryteriach ustawowych taki proces decyzyjny pozostaje całkowicie nieprzejrzysty niezależnie od dostępności dokumentów, które takie rozstrzygnięcie poprzedzają.

Jak wykazano powyżej działalność Fundacji wiąże się ściśle z przedmiotem sprawy, do udziału w której zamierza przystąpić na prawach strony, co czyni zadość wymogom określonym w wyroku NSA z dnia 22 kwietnia 2008 r., II OSK 1499/06, LEX nr 490153.

W uzasadnieniu odmowy Minister Zdrowia zaprzecza własnym stwierdzeniom z tego samego dokumentu: na stronie 5 pisze, że „zgodnie z utrwalonym w doktrynie oraz orzecznictwie stanowiskiem, Organ administracji publicznej jest obowiązany ustalić z urzędu, czy cele określone w statucie organizacji społecznej uzasadniają jej udział w postępowaniu w sprawie dotyczącej innej osoby”, a na stronie 7 wskazuje, że „nie można zaakceptować sytuacji, w której organizacja społeczna za pomocą jedynie ogólnikowych stwierdzeń stara się wykazać potrzebę dopuszczenia jej do udziału w postępowaniu,

---

<sup>3</sup> Wilk N, Hermanowski T Positive Decisions by Minister of Health on Reimbursement of Innovative Drugs in Poland Lack Content-Related Justifications – an Analysis of Quality of Justifications of Decisions to Include Drugs in Public Funding, <https://ispor2021-ispor.ipostersessions.com/?s=D2-B3-04-C7-CD-0A-7B-95-3A-6F-92-85-8A-F5-7A-D9>

<sup>4</sup> Wilk N, Hermanowski T Positive Decisions by Minister of Health to Increase Ex-Factory Official Price of Publicly Funded Drugs in Poland Lack Content-Related Justifications – an Analysis of Quality of Justifications of Decisions on Increasing Prices of Reimbursed Drugs, <https://ispor2021-ispor.ipostersessions.com/?s=64-BA-30-32-BC-38-94-7D-AA-67-7B-35-11-B9-46-F0>

<sup>5</sup> <http://orka.sejm.gov.pl/petycje.nsf/dok?OpenAgent&144-IX-312-21>

<sup>6</sup> [http://orka.sejm.gov.pl/petycje.nsf/nazwa/IX-312/\\$file/IX-312.pdf](http://orka.sejm.gov.pl/petycje.nsf/nazwa/IX-312/$file/IX-312.pdf)

przerzucając tym samym na organ administracji ciężar precyzyjnego ustalenia przesłanek zasadności tego dopuszczenia”.

Umieszczając zaraz po omówionym powyżej zarzucie „ogólnikowych” zapisów w statucie Fundacji ten zarzut rzekomo „ogólnikowych stwierdzeń” Fundacji, które miały uzasadnić potrzebę dopuszczenia Minister Zdrowia usiłuje wytworzyć wrażenie, że Fundacja zlekceważyła sobie merytoryczne uzasadnienie wniosku o dopuszczenie do rzeczonoego postępowania.

Tymczasem swój wniosek Fundacja szczegółowo uzasadniła na 5 stronach, wykazując zarówno merytoryczne znaczenie jej dopuszczenia do tego konkretnego postępowania z perspektywy realizacji celów statutowych jak również interes społeczny w tym dopuszczeniu, a także szerszy kontekst związany z sytuacją refundacyjno-cenową.

2. Minister Zdrowia zarzuca Fundacji, że nie uprawdopodobniła, iż przyczyni się aktywnie do lepszego wypełnienia przez postępowanie administracyjne jego celów, a jej udział pozostaje bez wpływu na samo załatwienie sprawy.

Fundacja z pełnym przekonaniem twierdzi, że realizacja jej celów statutowych poprzez udział w postępowaniach refundacyjnych na prawach strony będzie miała wpływ na sposób załatwienia kolejnych spraw o objęcie refundacją.

Dzięki dopuszczeniu do postępowań Fundacja zyskuje dodatkowe instrumenty prawne, dzięki którym może doprowadzić do sądowej weryfikacji spełniania przez Ministra Zdrowia wymogów prawa w zakresie jakości uzasadnień decyzji refundacyjnych i respektowania przepisów prawa, w tym prawa do uzasadnionego przewidywania, określonego m.in. w oparciu o art. 8 §1 i §2 k.p.a. Szerzej napisała o tym na swojej stronie<sup>7</sup>.

Chodzi o wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji z powodu rażącego naruszenia prawa. Tym rażącym naruszeniem prawa jest w tym przypadku niedopełnienie obowiązku wynikającego z art. 107 § 3 k.p.a. w powiązaniu z art. 12 ustawy o refundacji, czyli brak przedstawienia merytorycznego uzasadnienia opartego na 13 kryteriach zdefiniowanych w art. 12 ustawy o refundacji.

Fundacja ma duże wątpliwości co do możliwości skutecznego złożenia takiego wniosku przez podmiot niebędący stroną postępowania. Wniosek zostałby prawdopodobnie odrzucony ze względu na niedopuszczalność jego złożenia przez taki podmiot.

Fundacja potrzebuje więc dopuszczenia do postępowania na prawach strony, aby móc skutecznie złożyć wniosek o stwierdzenie nieważności pozytywnej decyzji refundacyjnej wydanej z rażącym naruszeniem prawa.

Minister podnosi, że działania Fundacji pozostaną bez wpływu na wynik tego postępowania i trzeba przyznać Ministrowi rację. Faktycznie takie działanie nie niesie żadnego zagrożenia dla kontynuacji refundacji leków, czyli w sytuacji gdy dotyczy pozytywnych decyzji refundacyjnych, które weszły w życie. W swoim wniosku o stwierdzenie nieważności decyzji Fundacja wręcz wyraźnie określi, że oczekuje potwierdzenia obciążenia decyzji wadą kwalifikowaną polegającą na wydaniu z rażącym naruszeniem prawa (art. 156 § 1 pkt 2 k.p.a.), ale ze względu na to, że decyzja wywołała nieodwracalne skutki prawne chce, żeby organ administracji publicznej ograniczył się do stwierdzenia wydania

---

<sup>7</sup> <https://www.dlaprzejrzytosci.pl/ponoc-min-milkowski-twierdzi-ze-z-powodu-wniosku-fundacji-o-dopuszczenie-do-postepowania-nie-zdazy-na-1-07-2021-skorygowac-wlasnych-bledow-w-programie-leczenie-raka-piersi/>, nagłówek „Na arogancję władzy wniosek o stwierdzenie nieważności decyzji”



zaskarżonej decyzji z naruszeniem prawa i wskazał okoliczności, z powodu których nie stwierdził nieważności decyzji (art. 158 § 2 w powiązaniu z art. 156 § 2 k.p.a.).

Celem Fundacji nie jest bowiem utrudnienie czy opóźnianie obejmowania refundacją nowych leków innowacyjnych ani kontynuacji refundacji leków już refundowanych, tylko poprawa przejrzystości refundacyjnych procesów decyzyjnych przez doprowadzenie do tego, że będą zawierały wymagane prawem uzasadnienia merytoryczne. Tak więc działanie Fundacji w sprawie zakończonych postępowań dla leku Fabrazyme nie ma doprowadzić do zmiany wyniku tych postępowań, tylko do sądowej weryfikacji obowiązku Ministra Zdrowia przedstawiania merytorycznych uzasadnień przy refundacyjnych decyzjach pozytywnych, a w konsekwencji oczekiwanego wyroku korzystnego dla Fundacji zmienić dotychczasową praktykę Ministra Zdrowia braku merytorycznych uzasadnień pozytywnych decyzji refundacyjnych.

Sam wiceminister zdrowia odpowiedzialny za leki, pan Maciej Miłkowski, w odpowiedzi z dnia 13 października 2020 r. (załącznik nr 3) na apel Fundacji o merytoryczne uzasadnienia pozytywnych decyzji refundacyjnych stwierdził, że „decyzje administracyjne wydawane na mocy ustawy o refundacji niejednokrotnie podlegały kontroli sądownictwa administracyjnego”, a „charakter ich uzasadnienia nie powinien budzić wątpliwości partnerów społecznych”.

Fundacja stwierdza z pełną odpowiedzialnością, że z pewnością żaden sąd administracyjny w Polsce nie weryfikował jakości uzasadnień pozytywnych decyzji refundacyjnych. Z oczywistych względów firmo-wnioskodawcy nie skarżą do sądów administracyjnych pozytywnych decyzji pozbawionych merytorycznego uzasadnienia – dostali już to, o co wnioskowali.

Wg wiedzy Fundacji także żadna organizacja społeczna nie zrealizowała prawa do udziału w postępowaniu refundacyjnym na prawach strony. Jedna (Stowarzyszenie Rodzin z Chorobą Fabry’ego) wygrała z Ministrem Zdrowia sprawę o dopuszczenie do postępowania refundacyjnego przed Wojewódzkim Sądem Administracyjnym (sygn. akt VI SA/Wa 3788/14), a następnie przed Naczelny Sąd Administracyjny (sygn. akt II GSK 3491/15), ale odstąpiła od skorzystania z wywalczonego prawa. Więcej o tej sprawie Fundacja napisała na swojej stronie internetowej<sup>8</sup>.

We wspomnianej odpowiedzi (załącznik nr 3) min. M. Miłkowski wprost zachęcił Fundację do skorzystania z narzędzi przewidzianych przepisami prawa w przypadku wystąpienia wątpliwości co do charakteru uzasadnień. Składając tę skargę Fundacja postępuje więc zgodnie z zachętą otrzymaną od Pana Ministra.

3. Minister Zdrowia nie znajduje interesu społecznego w dopuszczeniu Fundacji na prawach strony w postępowaniach administracyjnych, ponieważ przesłanki tej nie spełnia działalność Fundacji w przedmiotowym postępowaniu, która ma polegać na zapewnieniu, aby „Minister Zdrowia wydał decyzje oparte na kryteriach ustawowych przejrzystości i przewidywalności decyzji administracyjnych”.

Minister Zdrowia pisze, że „niezrozumiałym jest twierdzenie przez Fundację, że interes społeczny przejawiać się ma w tym, że przesłanka uzyskania jak największych efektów zdrowotnych wskazana w art. 12 ustawy o refundacji zostanie spełniona, jeśli decyzje refundacyjne będą bardziej sprawiedliwe, co będzie skutkiem kontroli Fundacji w zakresie ich przejrzystości i przewidywalności”.

---

<sup>8</sup> <https://www.dlaprzejrzystosci.pl/ponoc-min-milkowski-twierdzi-ze-z-powodu-wniosku-fundacji-o-dopuszczenie-do-postepowania-nie-zdazy-na-1-07-2021-skorygowac-wlasnych-bledow-w-programie-leczenie-raka-piersi/>

Po pierwsze Fundacja nie wnioskuję o dopuszczenie do postępowań po to, aby samodzielnie prowadzić kontrolę decyzji „w zakresie ich przejrzystości i przewidywalności”, tylko po to, aby wreszcie w pełni umożliwić zrealizowanie przewidzianej prawem kontroli administracji przez sąd administracyjny w zakresie wydawania decyzji refundacyjnych (*vide* wyjaśnienia do punktu powyżej).

Po drugie Fundacja ma rzeczywiście pełne przekonanie co do tego, że bardziej przejrzyste i lepiej uzasadnione decyzje refundacyjne w oparciu o merytorycznie kryteria z ustawy o refundacji leków będą dzięki temu bardziej sprawiedliwe i w zdecydowanie lepszym stopniu niż obecne zapewnią realizację wskazanej przesłanki ustawowej uzyskania jak największych efektów zdrowotnych.

Obecny uznaniowy i nieprzejrzysty system podejmowania decyzji refundacyjnych w Polsce skutkuje mniejszymi szansami na pozytywne decyzje dla tych firm, które nie mają żadnej lub bardzo niewielką obecność w Polsce. Taka sytuacja najczęściej występuje przy lekach w chorobach rzadkich i ultraradkich, gdzie firmy o stabilnej pozycji na świecie opartej na jednym lub dwóch lekach mogą nie mieć żadnego leku wcześniej refundowanego w Polsce, przez co nie wyrobiły sobie relacji z decydentami klinicznymi i refundacyjnymi. Pozbawione takich relacji dużo częściej dostają negatywne decyzje. Wystarczy spojrzeć na podsumowanie pozytywnych decyzji podejmowanych w latach 2019-2020 przez Ministra Zdrowia w ramach Ratunkowego Dostępu do Technologii Lekowych<sup>9</sup>. Najwięcej zgód Minister Zdrowia wydał dla leku Opdivo firm BMS/Pfizer, drugie miejsce zajęła Imbruvica koncernu Janssen/Johnson&Johnson, a trzecie Kadcyła firmy Roche. Tylko te trzy leki stanowią 1/3 wszystkich pozytywnie rozpatrzonych przez Ministra Zdrowia wniosków na RDTL. Pierwsza w zestawieniu mała refundacyjnie firma pojawia się dopiero na 11. miejscu, to Angelini Pharma, która sprowadza do Polski lek Iclusig firmy Incyte. Duże refundacyjnie firmy z poprzednich 10 miejsc odpowiadają za 2/3 wszystkich pozytywnie rozpatrzonych wniosków o RDTL.

Te dane to dowód na to, że w obecnym systemie duzi stają się jeszcze więksi, a mali siedzą cicho. A przecież nie jest tak, że duże koncerny, tzw. Big Pharma oferują tak zdecydowanie lepsze od mniejszych firm innowacyjne leki objęte ochroną patentową. Tymczasem to właśnie mali z trudem walczą o równe traktowanie przez ministra od leków w Polsce lub rezygnują z dalszych prób wejścia na rynek polski.

Cenę za taki system podejmowania decyzji płacą polscy pacjenci – swoim zdrowiem i szansami na jego utrzymanie lub odzyskanie, a nierzadko też na uniknięcie przedwczesnej śmierci. W chorobach rzadkich rodziny muszą wyjeżdżać z Polski do krajów, gdzie dany niezbędny ich dziecku lek jest refundowany. Tak jest np. z oferowaną przez niewielką refundacyjnie w Polsce firmę BioMarin cerliponą alfa w chorobie Battena, która dostała negatywną decyzję refundacyjną, a 19 z 43 pacjentów jest leczonych tym lekiem w Niemczech, co skutkuje emigracją całych rodzin<sup>10</sup>.

Podobnie było z wypadnięciem z refundacji od 1 lipca 2019 r. jednofiolkowego zestawu podtrzymującego Novo-Helisen Depot z brakiem w refundacji jakiegokolwiek zestawu podtrzymującego przez 4 miesiące do 1 listopada 2019 r., kiedy Minister Zdrowia objął refundacją dwufiolkowy zestaw podtrzymujący. Pacjenci pisali wtedy petycje do Ministra Zdrowia<sup>11</sup>, wskazując, że kiedy rozpoczynali 3-letnią terapię odczulającą przeciwko alergenom roztoczy kurzu domowego wiedzieli, że dopłata wyniesie 3,20 zł za opakowanie, a teraz muszą za kontynuację terapii płacić kilkaset złotych.

Pacjenci podkreślają, że decyzje refundacyjne w Polsce są nieprzewidywalne. W badaniu ankietowym rodzin dzieci z chorobą Battena niemal wszyscy rodzice (97%) wskazali, że nawet gdyby lek dla ich dzieci

<sup>9</sup> <https://www.mzdrowie.pl/leki/gwiazdy-rdtl-opdivo-imbruvica-i-kadcyla/>

<sup>10</sup> <https://www.politykaszczepionki.com/53334,rodziny-dzieci-dotknietych-choroba-rzadka-musza-wyjezdzac-z-polski>

<sup>11</sup> <https://www.gov.pl/web/zdrowie/petycja-ws-szczepionki-novo-helisen-depot>

został objęty refundacją, to obawialiby się, że po 2 latach przy ponownych negocjacjach ta decyzja zostanie cofnięta lub będą wprowadzone zmiany ograniczające dostęp do terapii.

Najświeższym przykładem tej nieprzewidywalności decyzji refundacyjnych jest sprawa objęcia refundacją leku mirabegron (Betmiga) firmy UCB w zespole nadreaktywnego pęcherza moczowego. Pomimo 7 lat od rejestracji i dwóch wniosków o objęcie refundacją lek nadal nie jest refundowany. W odpowiedzi na interpelację posłanki Moniki Wielichowskiej, która sugerowała, że to min. Miłkowski osobiście blokuje pozytywną decyzję w tej sprawie odpowiedział on niemal wprost przysłowiowym „bo cena jest za wysoka”<sup>12</sup>. W opinii Fundacji w tej formie jest to w całości uznaniowe stwierdzenie, bo nie wiemy w jaki sposób kryteria, które minister ma obowiązek stosować przy podejmowaniu decyzji o obejmowaniu refundacją doprowadziły go do takiego wniosku. Jaka była cena, której minister oczekiwał, a przede wszystkim jak tą oczekiwaną cenę minister wyliczył. Jak wynika z odpowiedzi Ministra Zdrowia proces refundacyjny dla leku Betmiga jest w toku i Fundacja rozważa złożenie wniosku o dopuszczenie do tego postępowania.

Fundacja przedstawia te przykłady nie po to, aby je szczegółowo analizować, ale aby wykazać, że obecny system podejmowania decyzji refundacyjnych nie tylko nie jest idealny, ale daleko mu do ideału. Stąd muszą dziwić stwierdzenia ministra z odpowiedzi na interpelację posłanki o „błędnych przeświadczeniach o nieprawidłowościach działań ministerstwa, wadliwości samego procesu refundacyjnego”.

Przy wykazanim wcześniej braku merytorycznych uzasadnień pozytywnych decyzji refundacyjnych i uporczywym utrzymywaniu przez Ministra Zdrowia, że jest to działanie zgodne z prawem, ewentualne twierdzenia Ministra Zdrowia o uwzględnieniu przy objęciu tych leków refundacją 13 kryteriów zdefiniowanych w art. 12 ustawy o refundacji mają charakter wyłącznie deklaracyjny i bezobjawowy.

W poprzednim punkcie Fundacja przedstawiła szczegółowo mechanizm, za pomocą którego chce doprowadzić do sądowej weryfikacji uzasadnień pozytywnych decyzji refundacyjnych Ministra Zdrowia, a następnie zmiany jego dotychczasowej praktyki w zakresie uzasadniania decyzji refundacyjnych.

Dzięki zmianie tej praktyki i przedstawianiu przez Ministra Zdrowia argumentów za objęciem refundacją bardzo drogich leków innowacyjnych w oparciu o kryteria ustawowe obywatele będą mieli zdecydowanie większe szanse na sprawiedliwe i przewidywalne decyzje refundacyjne, na podstawie których Minister Zdrowia rozdzieli w 2021 r. całkowity budżet przeznaczony na refundację w wysokości 15 631 317 000 zł środków publicznych i w ten sposób decyduje o szansach pacjentów na przywrócenie zdrowia lub uniknięcie przedwczesnej śmierci.

Swoją odpowiedź na interpelację posłanki Wielichowskiej min. Miłkowski zakończył prośbą o obdarzenie zaufaniem:

Tym samym Minister Zdrowia zwraca się z prośbą o obdarzenie zaufaniem, które oprócz można o solidny fundament jakim są wyniki ostatnich lat, bowiem Minister Zdrowia wraz z urzędem go obsługującym dokłada wszelkich starań, aby sukcesywnie zwiększać dostęp do publicznie finansowanych terapii.

Z poważaniem  
z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Maciej Miłkowski  
Podsekretarz Stanu  
/dokument podpisany elektronicznie/

---

<sup>12</sup> <https://mgr.farm/aktualnosci/poslowie-wykorzystywani-jako-lobbysci-minister-zdrowia-zaniepokojony-naciskami/>



Życie nie dostarcza jednak zupełnie powodów, aby ufać Ministrowi Zdrowia w kategoryczne stosowanie przez niego zasady praworządności jak i innych zasad konstytucyjnych i kodeksowych w postępowaniach refundacyjnych. Życie tym samym potwierdza, że kontrola społeczna w proponowanym przez Fundację kształcie jest z pewnością bardzo potrzebna w obszarze decyzji refundacyjnych.

Minister Zdrowia z urzędu ma wiedzę o szeregu działań podejmowanych przez Fundację, szczególnie w zakresie przejrzystości postępowań refundacyjnych i sprawia wrażenie, że tym bardziej stara się zablokować możliwości działania Fundacji. Postępowanie tego rodzaju realizowane przez naczelny organ administracji państwowej w sposób oczywisty narusza art. 2, 12, 20 oraz art. 32 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej, gdyż uderza w jedną z naczelných zasad ustrojowych – zasadę społeczeństwa obywatelskiego. Zdaniem Fundacji Minister Zdrowia narusza w ten sposób zasadę demokratycznego państwa prawnego praktycznie wykluczając możliwość jakiegokolwiek społecznej kontroli nad jego poczynaniami, bo w interesie społecznym ma być działanie jego jako Ministra a nie Fundacji jako organizacji społecznej.

4. Minister Zdrowia zarzuca prezesowi Fundacji, że występując z wnioskiem o dopuszczenie do postępowań na prawach strony nie działa w interesie społecznym, a w interesie prywatnym (konflikt interesów) i pragnie pozyskać informacje wrażliwe w przedmiotowej sprawie (tajemnice przedsiębiorstwa), które mógłby wykorzystać w działalności gospodarczej.

W odniesieniu do kwestii pozyskania informacji wrażliwych w wyniku dopuszczenia Fundacji do postępowań na prawach strony, Fundacja zdaje sobie sprawę z tego, że po takim dopuszczeniu i wglądzie do dokumentów to na Fundacji spoczywałby obowiązek dalszego nieujawniania pozyskanych informacji.

W takiej sytuacji Fundacja poważnie liczy się z ryzykiem prowokacji, tj. przekazania informacji stanowiących tajemnicę przedsiębiorstwa przez którąś z dotychczasowych stron postępowania „zaprzyjaźnionemu dziennikarzowi” do opublikowania, a następnie oskarżenia Fundacji o naruszenie tajemnicy przedsiębiorcy. Obrona byłaby bardzo trudna, a skutkiem takiego oskarżenia mogłoby być nie tylko potencjalnie gigantyczne odszkodowanie, ale przede wszystkim skompromitowanie idei udziału organizacji społecznej w postępowaniach refundacyjnych.

**Fundacja publicznie deklaruje, że w ogóle nie skorzysta z prawa wglądu do dokumentacji postępowania poprzestając na tym, że jako podmiot na prawach strony będzie mogła złożyć wniosek o stwierdzenie nieważności danej decyzji Ministra Zdrowia ze względu na rażące naruszenie prawa.**

Oznacza to, że nakreślone przez Ministra Zdrowia dramatyczne konsekwencje ujawnienia tajnych instrumentów dzielenia ryzyka i cen efektywnych w postaci odszkodowań płaconych przez Skarb Państwa i omijania szerokim łukiem Polski przez firmy farmaceutyczne nie będą miały w ogóle miejsca, gdyż żadne takie informacje nie zostaną udostępnione Fundacji.

Takie podejście Fundacji oznacza również, że do tych wrażliwych informacji nie dotrze piszący te słowa prezes Fundacji, Norbert Wilk, i nie będzie mógł ich wykorzystać w żadnej działalności gospodarczej.

Na zarzuty konfliktu interesów prezes Fundacji odpowiada pełną przejrzystością, bo nie ma w tej sprawie nic do ukrycia.

Oto pełne doświadczenie zawodowe piszącego te słowa Norberta Wilka:

- 04/2018 – obecnie     Prezes, Lupus Consultus sp. z o.o. (Kraków)
- prowadzi doradztwo w zakresie refundacji leków oparte na regule uzasadnionego oczekiwania/przewidywania, czyli prawa do decyzji zgodnej z dotychczasową praktyką
- 04/2016 – obecnie     Prezes/współfundator, Fundacja dla Przejrzystości i Przewidywalności Decyzji Administracyjnych (Kraków)
- stara się poszerzać obszary przejrzystości, szczególnie w zakresie poprawy jakości uzasadnień decyzji refundacyjnych, które postrzega jako warunek większej przewidywalności tych decyzji
- 02/2009 – 04/2017     Dyrektor ds. Badań i Rozwoju Jakości, Instytut Arcana (Kraków)
- odpowiedzialny za jakość i odpowiadanie na potrzeby klientów w ramach działań doradztwa refundacyjnego
  - kierował Działem Doradczym
  - przygotowywał koncepcje nowych produktów doradczych opartych na zasadzie uprawnionego oczekiwania, współtworzył koncepcje raportów HTA, uczestniczył w realizacji raportów HTA
  - zainicjował analizy refundacyjnej praktyki decyzyjnej Predecizer
  - prowadził prezentacje sprzedażowe oraz wynikowe dla klientów
- 11/2008 – 02/2009     Konsultant wewnętrzny, Instytut Arcana (Kraków)
- współtworzył koncepcje merytoryczne raportów HTA
  - dbał o zgodność przygotowywanych raportów HTA z „Wytycznymi oceny technologii medycznych” i praktyką ich stosowania
- 03/2006 – 11/2008     Zastępca Dyrektora ds. Ocen Technologii Medycznych i Współpracy Międzynarodowej, następnie Zastępca Dyrektora ds. Analiz, Agencja Oceny Technologii Medycznych (Warszawa/Kraków)
- współtworzył dwuetapowy (ocena analityczna/interpretacja wartościująca – *assessment/appraisal*) systemu podejmowania decyzji o finansowaniu ze środków publicznych technologii medycznych w Polsce, w oparciu o dowody naukowe zgodnie z EBM i HTA
  - przygotował nadal obowiązujące rozwiązania proceduralne zwiększające przejrzystość procesu przygotowywania stanowisk, rekomendacji i opinii w Agencji
  - tworzył merytoryczne podstawy procesu weryfikacji analiz przedstawianych przez wnioskodawców w procesie obejmowania refundacją leków bez refundowanych odpowiedników
  - współtworzył pierwsze „Wytyczne oceny technologii medycznych” w 2007 r.
- 12/2004 – 03/2006     Dyrektor Biura Akredytacji w Ministerstwie Zdrowia (Warszawa)
- prowadził prace nad pionierskim rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych
  - współtworzył koncepcję Agencji Oceny Technologii Medycznych jako zastępcza przewodniczącego zespołu
- 08/2004 – 12/2004     Doradca Podsekretarza Stanu/Zastępca Dyrektora, Departament Polityki Lekowej, Ministerstwo Zdrowia (Warszawa)
- prowadził działania departamentu w zakresie rejestracji leków

- uczestniczył w pracach zespołu ds. przygotowania propozycji zmian w systemie opieki zdrowotnej
- 04/2004 – 06/2004 Specjalista w Departamencie Gospodarki Lekami, Narodowy Fundusz Zdrowia (Warszawa)
- weryfikował aspekty merytoryczne i kosztowe w programach zdrowotnych dotyczących leków
- 04/2003 – 04/2004 Specjalista, Wydział Refundacji i Cen Leków, Departament Polityki Lekowej, Ministerstwo Zdrowia (Warszawa)
- uczestniczył w pracach nad rozporządzeniami w sprawie wykazu leków refundowanych
- 01/2002 – 04/2003 Wiceprezes/Kierownik Zespołu Analitycznego w firmie HTA Consulting (Kraków)
- prowadził zespół analityków przygotowujących raporty HTA
- 02/2001 – 01/2002 Młodszy Asystent, Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia (Kraków)
- uczestniczył w pracach nad pierwszymi w Polsce raportami HTA
  - współtworzył koncepcję koszyka świadczeń gwarantowanych obejmującego interwencje i wskazania w jakich są gwarantowane
- 07/1998 – 02/1999 Naukowy Reprezentant Medycyny, Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Południowo-wschodnia Polska)
- realizował zadania informowania lekarzy okulistów o lekach firmy Alcon

Można jeszcze dodać, że na przełomie lat 2004-2005 z ramienia Departamentu Polityki Lekowej Ministerstwa Zdrowia uczestniczył w pracach Grupy Ekspertkiej ds. Zmian w Systemie Refundacji Leków, która przygotowała dokument „Założenia kierunków zmian w systemie refundacji leków w Polsce. Tezy do dyskusji”<sup>13</sup>. Wśród najczęściej zgłaszanych wówczas problemów eksperci z udziałem Norberta Wilka wymienili m.in. brak w pełni przejrzystych zasad refundacji, konieczność silniejszego oparcia na dowodach naukowych, zbyt rzadkie wykorzystywanie analiz farmakoekonomicznych i analiz wpływu na wielkość refundacji ze środków publicznych przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych oraz „mało precyzyjne informowanie wnioskodawców o przyczynach nieuwzględnienia wniosku”.

Przedstawione w dokumencie rozwiązania zakładały dużo większe niż ówczesne oparcie decyzji refundacyjnych na dowodach naukowych – również w celu spełnienia wymogów Dyrektywy Komisji Europejskiej 89/105/EEC, zwanej Dyrektywą Przejrzystości.

Wśród rekomendacji grupy eksperckiej była także taka:

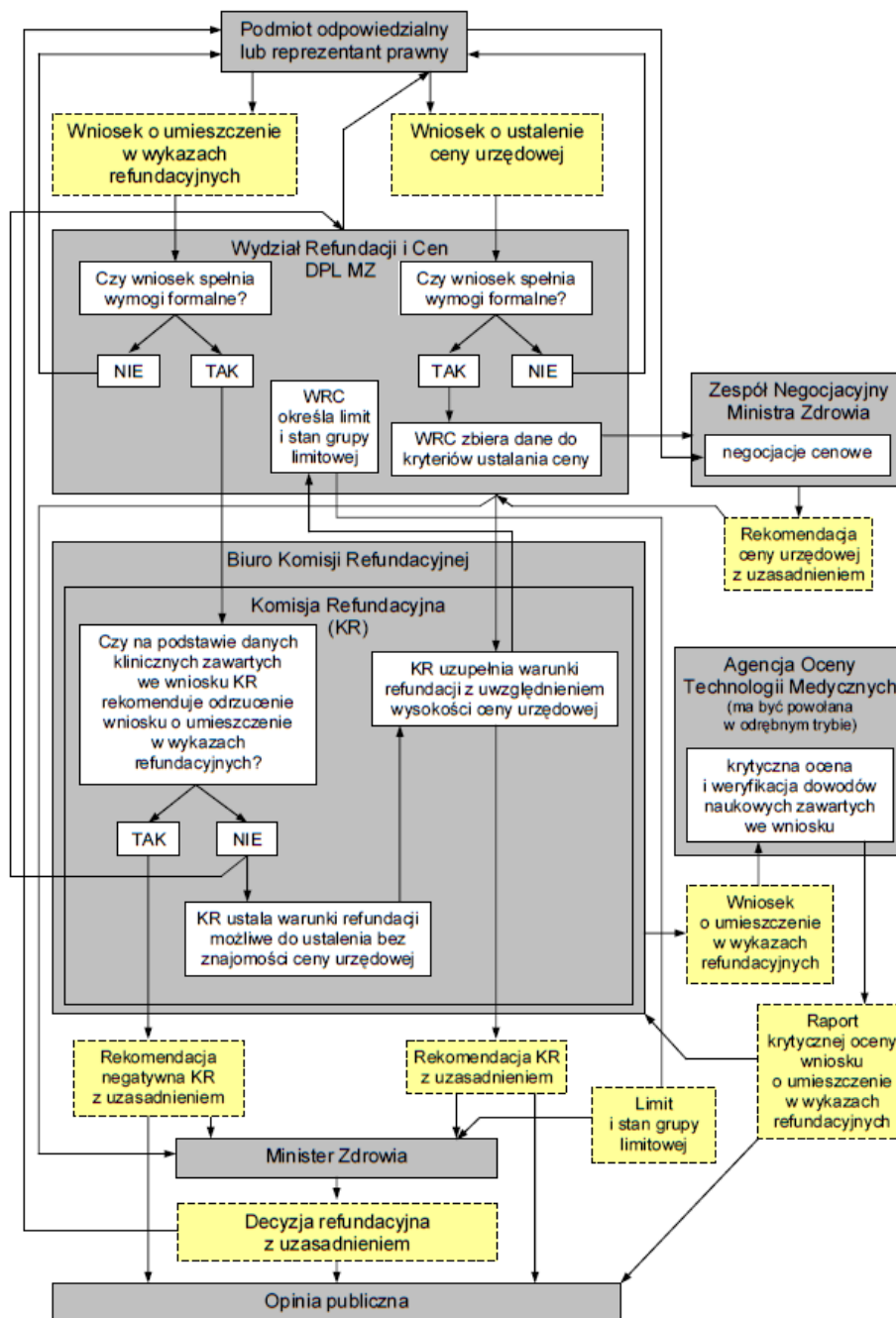
#### 2.2.5. Minister Zdrowia podaje do publicznej wiadomości uzasadnienie decyzji refundacyjnej.

Powyższe rozwiązanie stanowi realizację zasady przejrzystości w życiu społecznym, a także wypełnia wymagania Dyrektywy Przejrzystości w tym zakresie.

<sup>13</sup> Dostępne na archiwalnej stronie Ministerstwa Zdrowia  
[http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma\\_struktura/docs/zal\\_kier\\_zmian\\_refundacja\\_leki.pdf](http://www.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/zal_kier_zmian_refundacja_leki.pdf)

Grupa ekspercka zaproponowała też algorytm podejmowania decyzji refundacyjnych dla leków innowacyjnych, w którym Fundacja zwraca uwagę na często występującą frazę „z uzasadnieniem”:

Algorytm podejmowania decyzji refundacyjnych dla leków innowacyjnych



Z przedstawionej drogi zawodowej obecnego prezesa Fundacji wyłania się obraz wieloletniej pełnej konsekwencji i spójności jego działań i opinii.

W ostatnim czasie min. Miłkowski określił liczne grupy obywateli, w tym organizacje społeczne i pacjenckie oraz posłów i senatorów niemal wprost mianem lobbystów<sup>14</sup>, co mogłoby wręcz prowadzić do wniosku, że wszyscy jesteśmy lobbystami (poza min. Miłkowskim, oczywiście).

Prezes Fundacji przyjmuje taką praktykę ministra ze zrozumieniem i tolerancją i prosi, aby traktować go faktycznie jako lobbystę – **lobbystę sprawiedliwych decyzji refundacyjnych**.

Czy komuś poza prezesem Fundacji zależy jeszcze na sprawiedliwych decyzjach refundacyjnych? Dzięki prezentacjom i wypowiedziom prezesa Fundacji w ramach Rady Organizacji Pacjentów przy Rzeczniku Praw Pacjenta coraz więcej organizacji pacjenckich zaczyna dostrzegać i rozumieć, że przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych nie może chodzić tylko o to, kto będzie głośniej krzyczał i wyszarpienie refundację dla „swoich” pacjentów. Fundamentalne znaczenie musi mieć to, żeby zawsze ograniczone środki publiczne były dzielone sprawiedliwie, a więc z jednakowym, opartym na ustawowych kryteriach traktowaniem wszystkich grup pacjentów, bez faworyzowania jakiejś grupy bo np. doradcy uznali to za korzystne wizerunkowo dla Ministra Zdrowia.

Takie samo równe traktowanie oparte na ustawowych kryteriach musi dotyczyć również firm ubiegających się o środki publiczne z budżetu refundacyjnego, bez faworyzowania refundacyjnych gigantów i poniewierania refundacyjnie maluczki. Z takimi sytuacjami pozornie niezrozumiałego poniewierania miał do czynienia w swojej praktyce doradczej Norbert Wilk, np. Komisja Ekonomiczna potrafiła odrzucać milionowe oszczędności twierdząc, że są za małe, podczas gdy brak wejścia w życie proponowanych przez firmę rozwiązań prowadziłyby do utrzymania większych wydatków publicznych trafiających do dużych firm. Na pytanie firmy na jakiej podstawie Komisja twierdzi, że te oszczędności są za małe nie padała już merytoryczna odpowiedź.

Nikt nie zapewni przejrzystości i przewidywalności decyzji refundacyjnych w Polsce w pojedynkę. Póki co jednak w Fundacji faktycznie jednoosobowo działa Norbert Wilk, a współfundator prof. Rafał Niżankowski uczestniczy wyłącznie w Radzie Fundatorów odpowiedzialnej za akceptację corocznych sprawozdań merytorycznych i finansowych Fundacji publikowanych na jej stronie internetowej.

Prezes Fundacji zachęca do współpracy wszystkie chętne osoby, ale na obecnym etapie sam jeden inwestuje czas i środki finansowe w dobrą zmianę w refundacji. Można wysnuć wniosek, że nie widać wielu chętnych do postawienia swojej pozycji zawodowej na szali niepewnej walki o sprawiedliwe decyzje refundacyjne.

Prezes Fundacji odbył rozmowy na temat celów działania Fundacji i współpracy z kilkoma menedżerami dużych firm farmaceutycznych w Polsce, jednak żaden nie był zainteresowany wsparciem tych działań z powodu ryzyka pogorszenia relacji z Ministrem Zdrowia, a być może również licząc, że do zwiększenia przychodów z refundacji w Polsce wystarczą im dotychczasowe mechanizmy przekonywania decydentów nieoparte na przejrzystości i merytorycznych uzasadnieniach.

Jedynie firmy, które nie mają nic do stracenia a praktycznie wszystko do zyskania w Polsce decydowały się na współpracę, Tak było w przypadku firmy Allergopharma-Nexter, która korzystała z usług analityczno-doradczych firmy Lupus Consultus. Część efektów tych usług można zobaczyć na podstawie przekazanych przez firmę Allergopharma-Nexter i udostępnionych przez Fundację pism do Ministra Zdrowia. Były one wykorzystane do przygotowania konferencji „Czy Minister Zdrowia jest władcą absolutnym refundacji w Polsce?”, z której relacja znajduje się na stronie Fundacji<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> <https://www.politykazdrowotna.com/75098.poslowie-niczym-lobbysci-wiceminister-maciej-milkowski-odpowiada>

<sup>15</sup> <https://www.dlaprzejrzystosci.pl/pytanie-z-konferencji-czy-minister-zdrowia-jest-wladca-absolutnym-refundacji-w-polsce-ciagle-aktualne/>



Z potencjalnym konfliktem interesów jest tak, że cały świat za standard postępowania przyjmuje ujawnianie go odbiorcom tak aby umożliwić im ocenę na ile sam delikwent i to, co mówi, jest warte zaufania. Tak też zrobił prezes Fundacji, który podczas konferencji powiedział o tym, że to firma pokryła koszty organizacyjne nie mając jednak wpływu na zawartość merytoryczną, a także wskazał, że wykonywał dla firmy usługi analityczno-doradcze (na jednym ze slajdów zostały umieszczone charakterystyczne strony tytułowe przygotowanych analiz wpływu na budżet i racjonalizacyjnej, te same, które Minister Zdrowia włączył do akt tego postępowania).

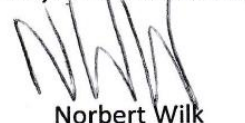
Norbert Wilk postrzega taką relację z firmą farmaceutyczną jako niezbędny czynnik różnych od zera szans na wprowadzenie rzeczonej dobrej zmiany w refundacji. Jak się jednak okazuje nie z każdą firmą jest to możliwe, bo też nie każda ocenia, że ma do uzyskania od Ministra Zdrowia sprawiedliwą w jej odczuciu decyzję, którą można uzasadnić obiektywnymi argumentami. Bywają sytuacje, że opór Ministra i jego urzędników przed uznaniem merytorycznych argumentów jest tak wielki, że trzeba wezwać na pomoc opinię publiczną i te argumenty oraz postawę urzędników poddać publicznej weryfikacji. Tak było w przypadku firmy Allergopharma-Nexter i upublicznienia jej pisma do Ministra Zdrowia z argumentami za podwyższeniem cen i objęciem refundacją<sup>16</sup>, a następnie innych dokumentów z postępowań refundacyjnych.

Fundacja wyraźnie oświadcza, że żadne z działań dotyczących jej dopuszczenia do postępowań o podwyższenie cen refundowanych immunoterapii alergenowych nie były inspirowane, uzgadniane ani finansowane przez firmę Allergopharma-Nexter ani żadną inną firmę farmaceutyczną.

Jeden z internautów, były pracownik Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia, w reakcji na opublikowane materiały konferencyjne spostonował całość działań Fundacji jako zlecone przez firmę farmaceutyczną<sup>17</sup>. Tego rodzaju podejście można postrzegać jako czekistowskie uznawanie winy na podstawie wyłącznie przynależności klasowej bez wysłuchania jakichkolwiek argumentów merytorycznych. Sprawiedliwe decyzje refundacyjne przy inkwizytorskiej pozycji Ministra Zdrowia w postępowaniu (jest równocześnie prokuratorem i sędzią) muszą dopuszczać, że ten „przeciwnik” w postaci firmy farmaceutycznej może mieć w niektórych sprawach rację i słuszość. Na tym polega cywilizowane i praworządne podejmowanie decyzji faktycznie oparte na ustawowych kryteriach.

Rozpatrując skargę w niniejszej sprawie sąd rozstrzygnie także w praktyce, czy takie relacje i aktywności wykluczają możliwość społecznej aktywności zorientowanej na dbałość o przejrzystość i przewidywalność decyzji administracyjnych również z wykorzystaniem udziału w postępowaniach na prawach strony. Należy także pamiętać, że te relacje i aktywności doradcze wymagają i rozwijają kompetencje, które z pewnością byłyby wymagane przez Ministra Zdrowia jako warunek zasadności dopuszczenia do postępowania w danej konkretnej sprawie.

*Z wyrazami szacunku,*



Norbert Wilk

Prezes | [norbert.wilk@dlaprzejrzystosci.pl](mailto:norbert.wilk@dlaprzejrzystosci.pl) | +48 503 376 384

/podpisane elektronicznie/

<sup>16</sup> [https://allergopharmanexter.pl/application/files/5715/5860/5403/Pismo\\_do\\_MZ.pdf](https://allergopharmanexter.pl/application/files/5715/5860/5403/Pismo_do_MZ.pdf)

<sup>17</sup> <https://twitter.com/FdPrzejrzystosc/status/1173490723276107781?s=20>

Załączniki:

- 1) wniosek Fundacji o dopuszczenie do postępowań z dnia 4 lipca 2019 r.,
- 2) postanowienie Ministra Zdrowia z dnia 6 września 2021 r.,
- 3) pismo Ministra Zdrowia z dnia 13 października 2020 r.,
- 4) aktualny wydruk z KRS dotyczący Fundacji,
- 5) dowód wniesienia wpisu od skargi.